

Compounding Practices in a Portuguese Community Pharmacy

FIGURE 1. Formulário Galénico Português monograph: Phenobarbital 1% oral suspension.



A.VI.2. Suspensão Oral de Fenobarbital a 1% (m/V)

Embalagem

Embalar a suspensão em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVII), bem fechado e devidamente rotulado.

Rotulagem

No rótulo devem constar as seguintes informações:

- Denominação do medicamento [Suspensão Oral de Fenobarbital a 1% (m/V) (FGP A.VI.2.)]
- Teor em substância activa (100 ml de suspensão contém 1,0 g de fenobarbital)
- Identificação, endereço e telefone da Farmácia
- Identificação do Director Técnico
- Identificação do Médico
- Identificação do Doente
- Quantidade dispensada
- Posologia
- Data de preparação
- Número do lote
- Contém sacarose, parabenos e os excipientes mencionados na embalagem da especialidade farmacêutica usada
- Prazo de utilização (3 meses após preparação)
- Condições de conservação (Conservar à temperatura ambiente no frasco bem fechado)
- Via de administração (Via oral)*
- Advertências («Agitar bem antes de usar»; «Manter fora do alcance das crianças»)

* Dependendo das dimensões do rótulo, estas informações poderão não ser incluídas, devendo, nesse caso, constar no folheto informativo.

Ensaios de verificação

| Ensaio | Especificação |
|--|--|
| Características organolépticas: - cor - odor - aspecto | Conforme item "Descrição do medicamento" Conforme item "Descrição do medicamento" Conforme item "Descrição do medicamento" |
| pH | Entre 5,5 e 6,0 |
| Conformidade com a definição da monografia "Preparações Líquidas para Uso Oral" da FPVII | Conforme definição da monografia "Preparações Líquidas para Uso Oral" (FPVII) |
| Quantidade | Conforme a quantidade a preparar |

O produto é aprovado se os resultados dos ensaios efectuados se apresentarem em conformidade com as especificações estabelecidas. Caso contrário o produto deverá ser rejeitado.

28 FGP 2001 – 1ª Adenda (2005)

Sistema Nervoso Central

A. VI. 2.

Suspensão Oral de Fenobarbital a 1% (m/V) (FGP A.VI.2.)

Teor em substância activa: 100 ml de suspensão contém 1,0 g de fenobarbital

Forma Farmacêutica: suspensão oral

Excipientes e adjuvantes: metilcelulose, sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo (metilparabeno), para-hidroxibenzoato de propilo (propilparabeno), propilenoglicol, essência hidrossolúvel de banana, água purificada e os excipientes mencionados na embalagem da especialidade farmacêutica usada.

Fórmula

| Matérias-primas | Farmacopeia | Quantidade necessária para a preparação de 100 ml de suspensão |
|--|-------------|--|
| Comprimidos de fenobarbital a 100 mg | - | 10 comprimidos |
| Veículo para a Preparação de Soluções e Suspensões Oraís (FGP B.12.) | - | q.b.p. 100,0 ml |

Técnica de preparação

Técnica A (manual)
Pulverizar em almofariz de porcelana os comprimidos de fenobarbital a 100 mg. Adicionar, aos poucos, cerca de 70 ml de veículo e misturar. Transferir a suspensão para proveta rolhada. Lavar o almofariz com veículo e juntar à restante suspensão previamente preparada. Completar o volume com veículo e agitar manualmente a suspensão até que esta apresente aspecto homogêneo.



Técnica B (mecânica)
Pulverizar em almofariz de porcelana os comprimidos de fenobarbital a 100 mg e transferir para o recipiente do agitador mecânico. Adicionar cerca de 20 ml de veículo e misturar durante 10 segundos, fixando a velocidade de agitação (ponto 1, no caso do agitador mecânico IA, ou 500 r/min, no caso do agitador mecânico IB). Terminada a mistura, adicionar cerca de 50 ml de veículo e misturar durante 10 segundos, fixando a velocidade de agitação (ponto 1, no caso do agitador mecânico IA, ou 500 r/min, no caso do agitador mecânico IB). Transferir a suspensão para proveta rolhada. Lavar o recipiente do agitador mecânico com veículo e juntar à suspensão previamente preparada. Completar o volume com veículo e agitar manualmente a suspensão até que esta apresente aspecto homogêneo.

Descrição do medicamento

Suspensão de cor branca, com cheiro característico a banana e, após agitação, com aspecto homogêneo.

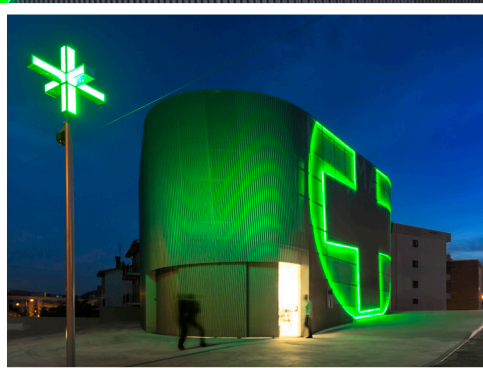
FGP 2001 – 1ª Adenda (2005) 1/8

FIGURE 2. Example of a Portuguese electronic prescription for Trimethoprim 1%.

| GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE | | Receita Médica Nº | |
|--|---|---|---------------------|
| | |  * 1 0 1 1 0 0 0 0 0 7 9 3 3 7 5 5 4 0 8 * | |
| Patient's Name: Patient's Telephone: Entidade Responsável: SNS Nº. de Beneficiário: | | R.C.:  * 1 5 8 9 9 7 9 9 2 * | OUT |
| Barcode Identification | Doctor's Name: Especialidade: PEDIATRIA Doctor's Telephone: | C.H.T.M.A.D. H.V.REAL-CEXT Barcode Identification | |
| R_x DCI / Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem, posologia | | N.º Extenso | Identificação Ótica |
| 1 TRIMETOPRIM 1% solução oral - manipulado Posologia: 0,8 ml a noite | | 1 Uma | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| Validade: 30 dias Data : 2014-08-14 | | Doctor's Signature | |

Processado por computador - Prescrição Eletrónica Médica - v2.1.0 - SPMS, EPE.

CHTMAD



Pharmaceutical compounding in community pharmacy is currently a common practice in Portugal. The foundation of a national compounding department, the development of a national galenic formulary and the approval of up-to-date legislation contributed to the modernization of compounding practices in the past decade. Currently, all Portuguese community pharmacies have a compounding laboratory and minimum equipment for the preparation of non-sterile (traditional) compounded medicines. A few community pharmacies specialized in pharmaceutical compounding and also prepare innovative dosage forms for complex patients. Sterile compounded medicines are still prepared exclusively in the hospital setting.

The compounded medicines dispensed by the Pharmacy Lordelo (Vila Real, Portugal) in 2012 were systematically reviewed and analyzed.

The most common medical specialties were pediatric patients (need for individual strengths and dosage forms) and dermatology patients (need for special combinations).

The most frequently dispensed compounded medicines corresponded to liquid dosage forms (32.5%), namely (in decreasing order) suspensions, solutions, syrups and foams. Trimethoprim 1%, Omeprazole 0.2% and Nitrofurantoin 0.5% represented the top 3 oral liquids dispensed, which accounted for 48.2% of all oral liquids dispensed.

Semi-solid preparations were the next most frequently dispensed dosage forms and included (in decreasing order) creams, ointments, lotions and gels. Creams and gels containing Hydroquinone (alone or in combination) accounted for 35.2% of all topical preparations dispensed.

Solid preparations were also dispensed, namely capsules and powders (mainly sachets), in variable quantities and dosage strengths. Capsules of Sodium Bicarbonate (500 mg and 1000 mg) corresponded to the most frequently dispensed solid preparations (37.0%) whereas capsules of Sulfadiazine (150 mg - 500 mg) corresponded to the widest variety of dosage strengths dispensed (n=7).

Commercial medicines were used in the preparation of 10.54% of all compounded medicines either by indication of the doctor (common practice in dermatology) or by lack of raw materials in bulk.

A total of 72.6% of all compounded medicines dispensed have been studied by Pharmacy Lordelo and standardized in individual monographs, which include references for the preparation, quality control, labeling and beyond-use-date of each medicine.

Compounding for medicine's shortages and discontinued medicines was particularly important in the past year, considering the increasing disruptions in the medicines supply chain.

In Portugal, pharmaceutical compounding represents an invaluable therapeutic alternative that meets the need of individual (complex) patients, which cannot be met by the pharmaceutical industry, and is increasingly important in today's health care provision.



• Maria Reis
• Maria Carvalho
• Ângelo Rodrigues

• farmaciordelo1@gmail.com

COMPOUNDING PRACTICES IN A PORTUGUESE COMMUNITY PHARMACY

Excellência no Serviço da Saúde
Especialistas em Medicamentos Manipulados

AECC

Associação Portuguesa de Farmacologia e Terapêutica

Associação Portuguesa de Farmacologia e Terapêutica

International Society of Pharmaceutical Compounding

